MANUAL DO UTILIZADOR

EASYMATE

Liquid Oxygen System

SÈRIE PM2100

GUARDE ESTAS INTRUÇÕES

⚠CUIDADO

A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

DEHAS
Langenfelde 17
23611 Bad Schwartau
ALEMANHA

Tel: (+49) 451 – 80904 - 0
Fax: (+49) 451 – 80904 - 111
www.dehas.de

ÍNDICE

RECEPÇÃO/INSPECÇÃO 1

UTILIZAÇÃO PREVISTA 2

LER TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR 2

EXPLICAÇÃODASABREVIATURAS 2

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS DESEGURANÇA 2

ESPECIFICAÇÕES 6

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO 7

DESCRIÇÃO DO SISTEMAPORTÁTIL 7

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO 8

- ENCHEROSISTEMA PORTÁTIL A PARTIR DO RESERVATÓRIO 8
- VERIFICAR A QUANTIDADE APROXIMADA DE OXIGÉNIO LÍQUIDO RESTANTE 10
- RESPIRAR A PARTIR DO SISTEMA PORTÁTIL 11
- POSICIONAR O DISPOSITIVO 12
- UTILIZAR O SACO DE TRANSPORTE 13
- POSIÇÕES DA ALÇA DO SACO DE TRANSPORTE 13

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 14

LIMPEZA 16

MANUTENÇÃO 16

PEÇAS DESUBSTITUIÇÃO 16

DEVOLUÇÕES 16

ELIMINAÇÃO 16

GARANTIA LIMITADA E LIMITAÇÃODE RESPONSABILIDADE 17

DECLARAÇÃODE CONFORMIDADE 18

RECEPÇÃO/INSPECÇÃO

Remova o sistema de oxigénio líquido portátil EasyMate 6 ou EasyMate 6+6 da DEHAS da embalagem e inspeccione para verificar se existem danos. Se existirem danos, NÃO UTILIZE e contacte o fornecedor do equipamento.

UTILIZAÇÃOPREVISTA

Os EasyMate 6 e Easy Mate 6+6 da DEHAS destinam-se a fornecer oxigénio suplementar a pacientes que possam ter dificuldade em extrair oxigénio do ar que respiram. os pacientes iriam receber normalmente oxigénio através de uma cânula nasal. osistema disponibiliza 100% de oxigénio em diferentes definições de fluxo. Destina-se a ser utilizado como uma fonte ambulatória de oxigénio no interior e no exterior da casa do paciente.

Controindicazioni: Utilizzare não em pacientes atender in modo che non possono respirare indipendente!

LER TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR

Este manual orienta um utilizador no uso do sistema portátil EasyMate 6 ou EasyMate 6+6. É fornecido para sua segurança e para evitar danos no sistema portátil. Se não compreender este manual, NÃO UTILIZE o sistema portátil e contacte o fornecedor do equipamento.

⚠ PERIGO
Este produto não se destina a ser um dispositivo de sustento oude suporte de vida.

EXpLICAÇãO DAS ABREvIATURAS

l/min	Litros por minuto
lpq	Libras por polegadas quadradas
PMPF	Pressão máxima permitida de funcionamento
PH	Pressão de teste
b/min	Respirações por minuto

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS DE SEGURANÇA

⚠ PERIGO	Indica uma situação de perigo iminente que, se não for evitada, resultará em morte ou ferimentos graves.
⚠ AVISO	Indica uma potencial situação de perigo que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.
⚠ CUIDADO	Indica uma potencial situação de perigo que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos moderados ou ligeiros.
CUIDADO	Utilizado sem o símbolo de alerta de segurança, indica uma potencial situação de perigo que, se não for evitada, poderá resultar em danos materiais.
CE 0482	O símbolo indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Directiva 93/42/CEE, relativa a dispositivos médicos, e com todas as normas internacionais aplicáveis.
2266	O símbolo indica que a câmara de pressão está em conformidade com os requisitos da Directiva 2010/35/EC, relativa a equipamento de pressão transportável.

Descrição dos símbolos de segurança *(continuação)*:

CONSULTAR DOCUMENTOS FORNECIDOS

Símbolo "COBRIR O DISPOSITIVO COMROUPAS IRÁ PRODUZIR ATMOSFERA ENRIQUECIDA EM OXIGÉNIO"

Símbolo "UTILIZAÇÃO ÚNICA" (aplica-se apenas à cânula).

Símbolo "NÃO tocar no oxigénio líquido nem em peças que tenham estado em contacto com oxigénio líquido".

OU

Símbolo "Aviso: gás oxidante de alta pressão acelera vigorosamente a combustão".

Símbolo de gás não tóxico.

Símbolo "Equipamento TEM de ser sempre mantido numa área bem ventilada".

Mantenha SEMPRE o sistema portátil em posição vertical.

Fabricante

Data de fabrico

Símbolo "NÃO UTILIZAR ÓLEO”

Símbolo "NÃO FUMAR"

Prescrição necessária

Limites de temperatura de funcionamento.

Examinar; verificar

Massa

Limite de humidade

Limite de pressão atmosférica

Volume, CHEIO

Volume, MEIO CHEIO

Volume, VAZIO

⚠AVISO

- Este dispositivo não se destina a ser utilizado por pacientes que iriam sofrer consequências imediatas, permanentes ou graves para a saúde como resultado da interrupção do fornecimento de oxigénio.
- **NUNCA** fume numa área onde esteja a ser administrado oxigénio.
- **NUNCA** utilize junto a qualquer tipo de chama ou substâncias, vapores ou atmosfera inflamáveis/explosivos.
- **NÃO** utilize óleos, massas, lubrificantes ou quaisquer materiais combustíveis neste produto ou próximo do mesmo. Lave as mãos adequadamente antes da utilização.
- **NÃO** toque no oxigénio líquido nem em peças que tenham estado em contacto com oxigénio líquido. O oxigénio líquido está extremamente frio (-183 °c/-297 °F). Tocar no oxigénio líquido ou em peças do equipamento que tenham transportado oxigénio líquido pode congelar a pele ou tecidos do corpo.

PARA EVITAR RISCO DE INCÊNDIO ELEVADO

- Mantenha este equipamento longe de aparelhos eléctricos. Utilize e armazene as unidades do reservatório e do sistema portátil, pelo menos, a uma distância de 1,52 m (5 pés) de aparelhos eléctricos que possam causar aquecimento ou faíscas.
- Mantenha o equipamento de oxigénio longe de chamas nuas. Utilize e armazene o reservatório e o sistema portátil, pelo menos, a uma distância de 1,52 m (5 pés) de equipamentos como fornos, esquentadores e fogões que possam conter chamas nuas.
- **Mantenha sempre o equipamento numa área bem ventilada.** Estes dispositivos libertam periodicamente pequenas quantidades de gás de oxigénio que tem de ser ventilado para evitar a acumulação. **NÃO** armazene o equipamento de oxigénio líquido num armário, porta-bagagens ou outra área confinada. **NÃO** coloque cobertores, tapeçarias ou outros tecidos sobre o equipamento.
- Elevadas concentrações de oxigénio podem causar a inflamação rápida de outras substâncias.
- Confirme **SEMPRE** a dose prescrita antes da administração no paciente e monitorize-o frequentemente.
- **NÃO** transporte o dispositivo portátil por baixo do vestuário. Estes dispositivos normalmente libertam oxigénio. Se usar o dispositivo portátil por baixo do vestuário, pode saturar os tecidos com oxigénio e causar a sua inflamação rápida se expostos a faíscas ou chamas. Pode demorar várias horas para que os níveis de oxigénio nos tecidos voltem ao normal.
- Mantenha SEMpREos tubos e a linha de fornecimento de oxigénio afastados do caminho para evitar tropeçar ou cair.
- **NÃO** utilize se existir sujidade ou contaminantes nos conectores de enchimento, ou à sua volta, no dispositivo portátil ou reservatório.
- **NÃO É FORNECIDO OXIGÉNIO** quando o selector de impulso/fluxo está na definição "0".
- **NÃO É FORNECIDO OXIGÉNIO** quando o selector se encontra entre definições.
- Coloque o botão de impulso/fluxo em de selector "0" quando o dispositivo não estiver a ser utilizado.

⚠AVISO

- **NUNCA** tente reparar nem desmontar este dispositivo. A desmontagem ou a reparação não autorizada deste dispositivo pode provocar uma situação de perigo ou causar falhas no equipamento. Se tiver problemas ou perguntas, ou se não tiver a certeza de que o equipamento está a funcionar adequadamente, entre em contacto com o fornecedor do equipamento.
- Siga **SEMPRE** a norma CGA P-2.7, (guia para o armazenamento, o manuseamento e a utilização seguros de sistemas de oxigénio líquido portáteis em instalações de cuidados de saúde).
- Este dispositivo Nãose destina a ser utilizado por pacientes que respirem pela boca (*APENAS modelos EasyMate 6+6*).
- **NÃO** utilize o dispositivo enquanto estiver a dormir sem consultar o fornecedor do equipamento.
- Antes de utilizar o dispositivo em transportes públicos, consulte a empresa de transportes em relação a quaisquer restrições na utilização de equipamento de oxigénio.
- **NÃO** igue o sistema portátil a uma fonte de gás que não seja de oxigénio. Caso contrário, irá inalar substâncias perigosas.
- A cânula destina-se a ser utilizada apenas por um único paciente.

⚠CUIDADO

- Em conformidade com as recomendações da comunidade médica sobre a utilização de dispositivos de conservação, recomenda-se que o sistema de oxigénio líquido portátil seja testado nos pacientes, nas situações em que será utilizado (descanso, em exercício, a dormir).
- Este dispositivo foi concebido para funcionar com uma cânula nasal de lúmen único, para adulto, com um comprimento máximo de 2,13 m (7 pés) ou menor.
- Só devem utilizar este dispositivo pessoas que foram instruídas e treinadas na sua utilização.
- Este dispositivo contém material ferroso magnético que pode afectar os resultados de uma ressonância magnética.
- **NÃO** utilize um detector de fugas de líquido para testar fugas.
- **NÃO** esterilize em autoclave.
- **NÃO** esterilize a gás.
- **NÃO** limpe com hidrocarbonetos aromáticos.
- **NÃO** mergulhe o dispositivo em qualquer tipo de líquido.
- Guarde o dispositivo numa área limpa quando não estiver a utilizá-lo.
- Utilize apenas o saco de transporte do sistema da DEHAS.
- Evite deixar cair o dispositivo ou colocá-lo numa posição em que possa cair e ficar danificado.
- **NÃO** bloqueie o encaixe da ficha nem dobre os tubos da cânula quando estiver a utilizar o dispositivo.
- Os esforços de inspiração variam de paciente para paciente. Osistema de oxigénio líquido portátil pode não conseguir detectar os esforços respiratórios de todos os pacientes.

ESPECIFICAÇÕES

Dimensões: *(são aproximadas e podem variar consoante o modelo)*

Peso:	PM2110	PM2120
Vazio	2.4 kg (5,3 lbs)	2.6 kg (5,7 lbs)
Chieo	3.5 kg (7,7 lbs)	3.6 kg (8,0 lbs)
Chieo (incluindo todos os acessórios)	3.7 kg (8,2 lbs)	3.9 kg (8,7 lbs)

Profodidade: 12.19 cm (4,80 pol)

Largura: 14.58 cm (5,74 pol)

Altura: 37.95 cm (14,94 pol)

Condições de funcionamento:

Temperatura: EasyMate 6: 20 °C a 43.3 °C (-4 °F a 110 °F)
EasyMate 6+6: 0 °C a 43.3 °C (32 °F a 110 °F)

Altitude: Nivel do mar atè 3048 m (10 000 ft)

Condições de armazenamento:

Temperatura: 23 °C a 60°C (-10 °F a 140 °F)
Humidade: 95% sem condensação

Definições:

EasyMate 6 **Fluxo contínuo:** 0, 0.25, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6 l/min
EasyMate 6+6 **Fluxo contínuo:** 0, L1, L2, L3, L4, L5, L6 l/min
Fluxo por impulso: Equivalentes de l/min P2, P3, P4, P5, P6

Capacidade máxima: 0.95 litros

Pressão máxima de funcionamento: 1.72 bar (25 psi)

Requisitos da cânula: cânula nasal de oxigénio, de lúmen único, para adulto, com comprimento máximo de 2,13 m (7 pés), padrão ou de alto fluxo.

Definição 0 (FORA DE)
precisão do volume por impulso: (*APENAS modelos EasyMate 6+6*)

Com ±15% do volume por minuto nominal @ 20 b/mincom ±15% do volume por minuto nominal @ 20 b/min.

precisão do modo contínuo:

Definição 0.25:	± 0.125 l/min
Definição 0.50:	- 0.124 / + 0.25 l/min
Definição da 1 a 3.5:	- 0.24 / + 0.25 l/min
Definição 4:	- 0.24 / + 0.50 l/min
Definição 5 e 6:	- 0.49 / + 0.50 l/min

Método de activação: (APENAS modelos EasyMate 6+6)

Esforço inspiratório (pressão negativa da inalação do paciente).

Frequência de respiração: *(APENAS modelos EasyMate 6+6numa definição de fluxo por impulso)*

Até 40 b/min.

As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

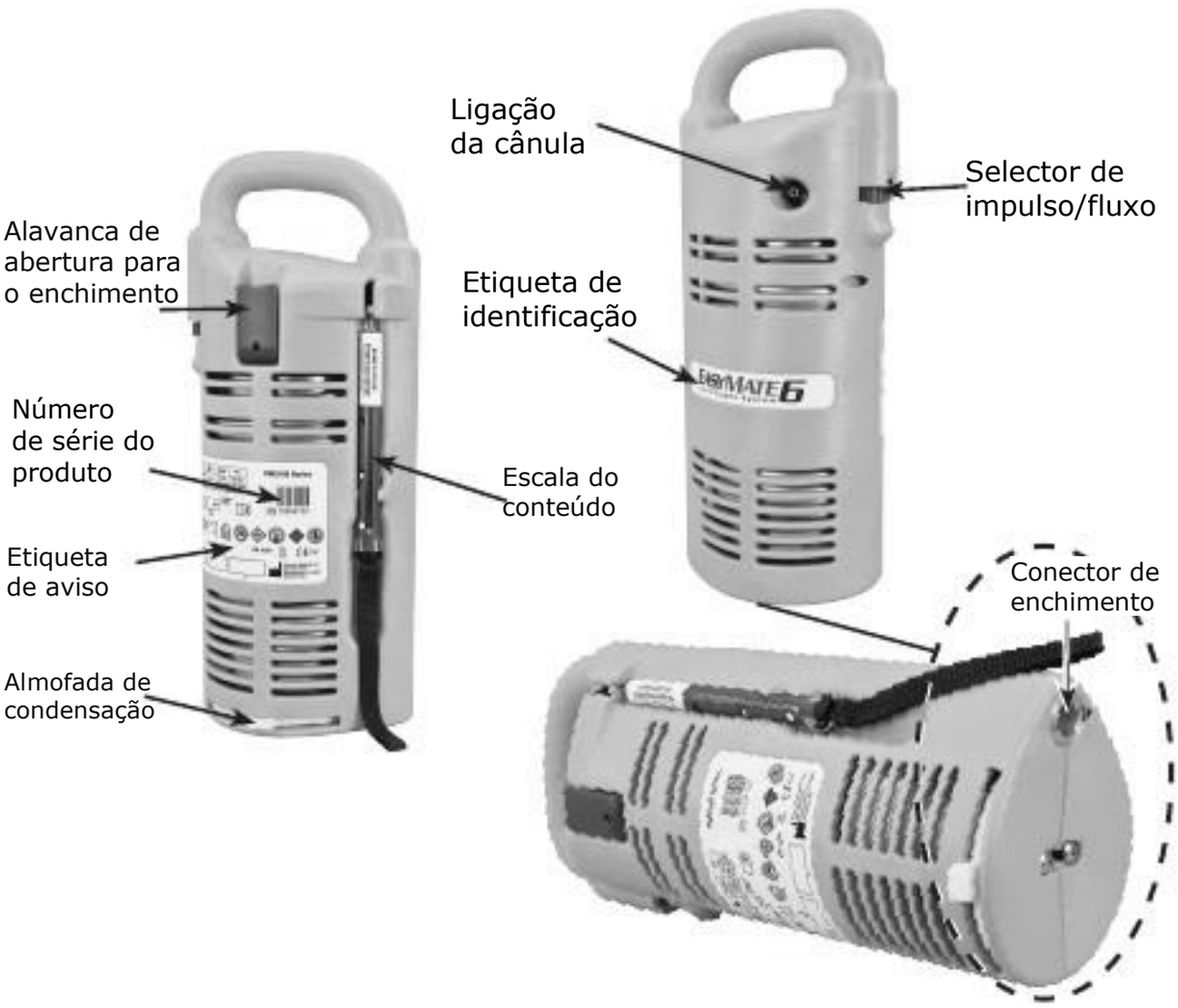
PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

O sistema de oxigénio líquido portátil da DEHAS consiste numa garrafa de oxigénio líquido criogénico ligada a um mecanismo de fornecimento de oxigénio. O mecanismo de conservação (se aplicável) controla quando é fornecido ao paciente um volume de bólus definido de gás de oxigénio, detectando o esforço de inspiração do paciente. O mecanismo de fluxo fixo controla a quantidade de fluxo contínuo de gás de oxigénio, em litros por minuto, fornecido ao paciente. A garrafa de oxigénio líquido criogénico é um recipiente em aço oxidável adequado ao armazenamento de oxigénio líquido a temperaturas muito baixas.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA PORTÁTIL

⚠CUIDADO

As etiquetas em falta ou ilegíveis devem ser substituídas. Contacte a DEHAS.



⚠ AVISO

- Leia este manual do utilizador antes de utilizar o sistema portátil.
- Com um pano limpo e seco, seque o conector de enchimento no reservatório e no sistema portátil antes de encher, para evitar congelamento.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

CUIDADO

Inspeccione o EasyMate 6 ou EasyMate 6+6 em relação à existência de danos visuais antes de o utilizar; NÃO UTILIZE se estiver danificado.

Encher o sistema portátil a partir do reservatório

1. Verifique o indicador de conteúdo no reservatório para garantir que oxigénio líquido está disponível para fins de enchimento. Quando o reservatório estiver com um nível baixo, informe o fornecedor do equipamento.
2. Remova a cânula do sistema portátil, se instalada.
3. Remova o sistema portátil do saco de transporte.
4. Remova a tampa de protecção no conector de enchimento do reservatório, se aplicável.

⚠AVISO

- **NÃO** encha o sistema portátil enquanto estiver no saco de transporte.
- O sistema portátil destina-se a ser utilizado com qualquer reservatório compatível, com uma pressão máxima de funcionamento de 1,72 bar(25 psi).
- O dispositivo não deve ser utilizado se o conector de oxigénio líquido do sistema portátil não for compatível com o reservatório.

5. Com um pano limpo e seco, limpe o conector de enchimento no reservatório e no sistema portátil.
6. Posicione com cuidado o sistema portátil, garantido que o conector de enchimento do sistema portátil fica alinhado com o conector de enchimento do reservatório.
7. Encaixe:
   a. Ligue o sistema portátil e o reservatório pressionando para baixo até alcançar a posição de enchimento.
   b. Durante o enchimento, mantenha o sistema portátil ligeiramente pressionado para baixo com uma mão, para manter o dispositivo estável e na posição de enchimento adequada.
8. Enquanto mantém o sistema portátil na posição de enchimento, puxe a alavanca de abertura para o enchimento para a posição de abertura (figura 1). Deve ouvir um ruído sibilante. mantenha o sistema portátil ligeiramente pressionado para baixo com uma mão, para manter o dispositivo estável e na posição de enchimento adequada.
9. Empurre a alavanca de abertura para o enchimento para a posição de fecho, no sistema portátil, depois de notar uma alteração no som do gás libertado, seguida da saída de vapor branco e denso da tampa do reservatório.

Figura 1

NOTA: O tempo de enchimento é de aproximadamente 60 segundos.

⚠ CUIDADO

Se a alavanca de abertura para o enchimento não fechar e o ruído sibilante continuar, remova o sistema portátil do reservatório. O sistema portátil deixará de libertar oxigénio em poucos minutos. O sistema portátil pode levar até 30 minutos para restaurar o funcionamento norma.

10. Desencaixe:
    a. Desligue o sistema portátil do reservatório, puxando-o num movimento vertical. Segure sempre o dispositivo com, pelo menos, uma mão ao tentar desligá-lo (figura 2).

Figura 2

NOTA:
- É comum ouvir um som sibilante depois de o sistema portátil ter sido enchido. É a válvula de descompressão que liberta a pressão em excesso. Ao desencaixar o sistema portátil do reservatório, é comum ver condensação no conector de enchimento ou perto dele.
- É comum que algumas pequenas gotas de oxigénio líquido saiam do conector de enchimento ao desencaixar o sistema portátil do reservatório.

⚠ CUIDADO

NÃO ENCHER EM EXCESSO

Encher o dispositivo além dos tempos de enchimento indicados específico pode dar origem a um ENCHIMENTO EM EXCESSO. O enchimento em excesso Nãoconcede quaisquer vantagens e pode causar problemas na utilização do dispositivo. O enchimento em excesso pode resultar num atraso de 30 minutos antes de o sistema portátil poder ser utilizado. Soltar a alavanca de abertura para o enchimento irá parar o processo de enchimento.

⚠ AVISO

- Se ocorrer fuga de oxigénio líquido no conector de enchimento ao desligar o sistema portátil, volte a ligar e desligar o sistema portátil para ajudar a expulsar qualquer gelo ou outra obstrução. Se a fuga persistir, notifique o fornecedor de oxigénio. **NÃO** insira quaisquer objectos estranhos no conector de enchimento.
- Se notar um fluxo estável de oxigénio líquido no conector de enchimento quando desligar o sistema portátil, mantenha-se afastado do dispositivo e notifique de imediato o fornecedor de oxigénio.
- **NÃO** deixe o sistema de oxigénio líquido portátil sem ser vigiado durante o processo de enchimento.
- **NÃO** direccione o fluxo de oxigénio a qualquer pessoa ou material inflamável.

NOTA: Se o reservatório e o sistema portátil não se desligarem facilmente, poderão ter ficado congelados. Deixe passar alguns minutos para que as partes congeladas aqueçam e desencaixe o sistema portátil depois do gelo derreter.

11. Verifique o conteúdo do oxigénio aproximado no sistema portátil utilizando a escala de conteúdo.
    NOTA: O sistema de oxigénio líquido portátil irá fazer um ruído sibilante ao libertar oxigénio. É uma situação normal.

⚠AVISO

- Nunca abra a alavanca de abertura para o enchimento quando o sistema portátil não estiver ligado ao reservatório.
- Se a alavanca de abertura para o enchimento for aberta inadvertidamente quando o sistema não estiver ligado ao reservatório, será libertado um jacto de oxigénio frio. Poderá levar até 30 minutos para restaurar o funcionamento normal.

Verificar a quantidade aproximada de oxigénio líquido restante.

1. Remova a cânula da ligação da cânula de saída do sistema portátil.
2. Remova o sistema portátil do saco de transporte.
3. Remova a parte inferior da escala de conteúdo da caixa. Rode a escala até ficar na posição vertical (figura 3).
4. Segure a escala de conteúdo com uma mão, puxe o sistema portátil com a outra mão e solte. Este método irá resultar numa medição consistente do conteúdo.
5. Leia o indicador de conteúdo da escala para determinar a quantidade aproximada de oxigénio líquido no dispositivo. Para garantir que tem oxigénio suficiente para satisfazer as suas necessidades, verifique o indicador periodicamente.
6. **NÃO** utilize a escala de conteúdo para outro propósito diferente do especificado. Caso contrário, pode danificar a escala e anular a garantia.

Figure 3

A tabela abaixo mostra os tempos de utilização aproximados do sistema portátil depois de estar completamente cheio. **O seu tempo de utilização pode variar dos tempos de utilização listados abaixo.** Recomendamos que, com a experiência, aprenda o tempo que o sistema portátil dura nas suas circunstâncias.

Tempo de utilização aproximado de um sistema portátil cheio

Definição	Fluxo contínuo	Fluxo por impulso
0.25 - 0.50	18 horas	Não aplicável
1	12 horas	Não aplicável
1.5	9 horas	Não aplicável
2	6 horas	18 horas
2.5	5 horas	Não aplicável
3	4 horas	16 horas
3.5	3.5 horas	Não aplicável
4	3 horas	14 horas
5	2.5 horas	12 horas
6	2 horas	11 horas

Respirar a partir do sistema portátil

1. Instale uma **cânula nasal de oxigénio, de lúmen único, para adulto, padrão** (não superior a 2,13 m (7 pés)) na ligação da cânula do sistema portátil, de acordo com as instruções do fabricante da cânula.

⚠CUIDADO

NÃO utilize cânulas nasais pediátricas de fluxo baixo ou máscaras de oxigénio com este dispositivo.

EASYMATE 6 Liquid Oxygen System *APENAS fluxo contínuo!*

Definições: 0, 0.25, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6 l/min

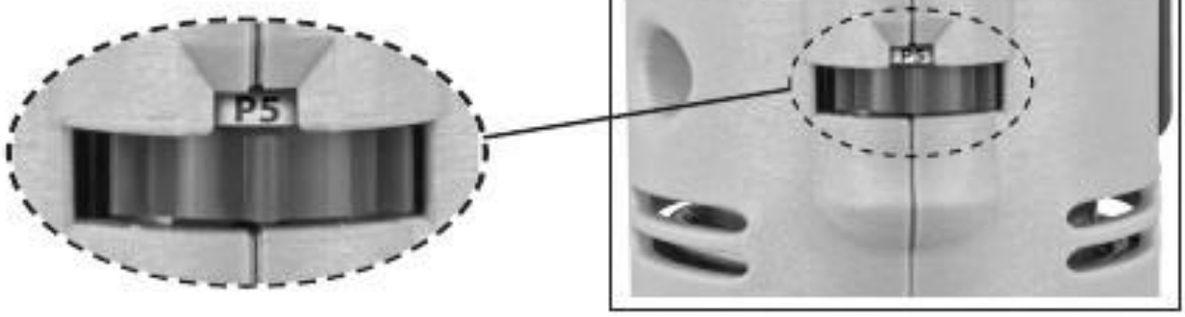
EASYMATE 6+6 Liquid Oxygen System *Fluxo por impulso e contínuo*

Definições de fluxo por impulso: Equivalentes de l/min P2, P3, P4, P5, P6

Definições de fluxo contínuo: 0, L1, L2, L3, L4, L5, L6 l/min

2. Alinhe o selector de impulso/fluxo com a definição prescrita **(figura 4). O valor da definição de impulso/fluxo deve estar claramente visível no centro da janela.**

Figura 4

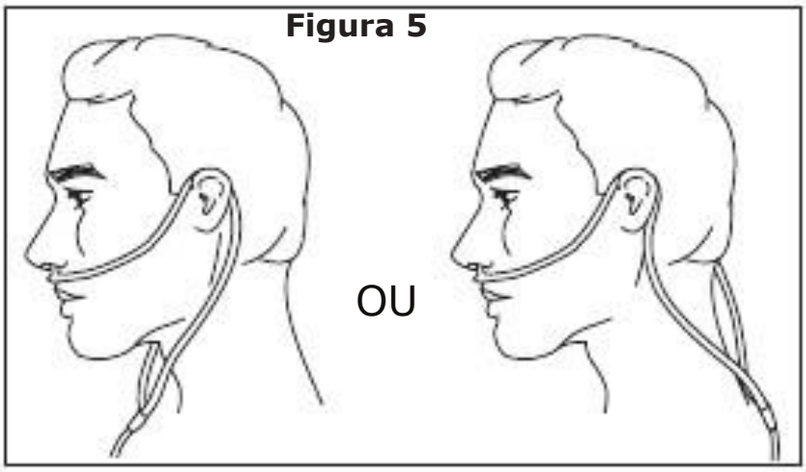


⚠AVISO

NÃO É FORNECIDO OXIGÉNIO quando o selector se encontra entre definições.

3. Coloque a cânula em posição, inserindo as duas extremidades nas narinas, fazendo passar os tubos pelas orelhas e, em seguida, encaminhando a cânula como mostrado na (figura 5).

Figura 5



4. Quando o sistema portátil está regulado numa definição de fluxo por impulso P2 a P6 (modelo EasyMate 6+6), o oxigénio será fornecido apenas durante a inalação. Deve reparar num pequeno impulso no início de cada respiração. ooxigénio é fornecido durante este impulso. É normal o dispositivo saltar ocasionalmente uma respiração ou dar dois impulsos numa única respiração.

5. Respire pelo nariz e sinta um impulso de oxigénio ao inalar.

   5a. Quando o sistema portátil está regulado numa definição de fluxo contínuo, é fornecido um fluxo constante de oxigénio.

6. Insira o sistema portátil no saco de transporte.

⚠AVISO

O saco de transporte pode ficar saturado com oxigénio, o que pode causar inflamação rápida se exposto a faíscas ou chamas. Pode demorar várias horas para que os níveis de oxigénio nos tecidos voltem ao normal.

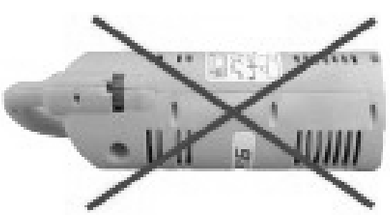
Posicionar o dispositivo

Mantenha sempre o sistema portátil numa posição vertical enquanto estiver a utilizá-lo, como ilustrado na(figura 6). Se deitar o dispositivo sobre a parte anterior ou posterior, ou se o colocar de cabeça para baixo, irá reduzir o tempo de utilização do dispositivo.

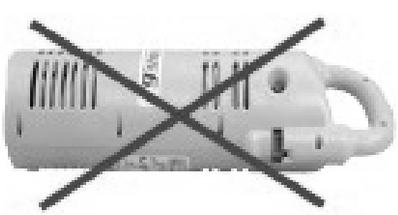
Figura 6

Se o sistema portátil for deitado sobre a parte anterior ou posterior, ou colocado de cabeça para baixo (consulte abaixo), durante mais de um (1) minuto, verifique o nível de oxigénio líquido no sistema portátil. Colocar o sistema portátil nas posições listadas abaixo pode causar perda de oxigénio ou a alavanca de abertura para enchimento pode ficar demasiado fria para encher. Coloque o sistema portátil numa posição vertical durante, pelo menos, 15 minutos antes de tentar encher.

Parte anterior



Parte posterior



De cabeça para baixo

Utilizar o saco de transporte

A figura 7 ilustra como o dispositivo deve ser colocado no saco. Garanta que o dispositivo está orientado de forma a não existirem obstruções na ligação da cânula.

Figura 7

Posições da alça do saco de transporte

As figuras 8 e 9 ilustram o posicionamento da alça para transportar como uma mochila ou sobre o ombro.

Figura 8

Zainetto

Figura 9

Tracolla

As opções sobre como utilizar o saco de transporte com o dispositivo são ilustradas abaixo e na página seguinte (figuras 10-12).

Figura 10

Figura 11

Figura 12a

Figura 12b

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se o sistema de oxigénio líquido portátil deixar de funcionar, consulte o guia de resolução de problemas abaixo.
Se não conseguir corrigir o problema, consulte o fornecedor do equipamento.

Problema	Causa provável	Solução
Sem impulso	1. Dispositivo vazio. 2. Selector de impulso/fluxo definido para "0". 3. Selector de impulso/fluxo posicionado entre definições. 4. Dispositivo não detecta a respiração (APENAS definição de fluxo por impulso). 5. Cânula desligada. 6. Cânula bloqueada ou dobrada. 7. Dispositivo com enchimento em excesso. 8. Dispositivo não se encontra na posição vertical. 9. Definições de conservação com defeito (APENAS definição de fluxo por impulso). 10. Selector de impulso/fluxo não está regulado nas definições de fluxo por impulso.	1. Encha novamente o dispositivo. 2. Regule na definição prescrita. 3. Rode o selector de impulso/fluxo para a definição prescrita. 4. a) verifique a posição da cânula no nariz. b) Não respire pela boca. 5. Volte a ligar a cânula. 6. Remova obstruções/dobras, substitua a cânula. 7. Aguarde aproximadamente 30 minutos até o dispositivo voltar às condições de funcionamento normais. 8. Posicione o dispositivo na vertical. 9. Regule numa definição de fluxo contínuo equivalente. 10. Regule o selector de impulso/fluxo na definição prescrita.

Continuação na página seguinte.

Problema	Causa provável	Solução
Dispositivo não está a encher.	1. Não é possível puxar a alavanca de abertura para o enchimento 2. Os conectores de enchimento não estão ligados completamente 3. Reservatório vazio.	1. Puxe a alavanca de abertura para o enchimento. 2. Assegure que os conectores de enchimento estão completamente ligados 3. Contacte o fornecedor de oxigénio líquido para voltar a encher o reservatório.
Não é possível desligar o sistema portátil do reservatório.	1. Os conectores de enchimento congelam devido à humidade.	1. a) Prima o botão de libertação no reservatório, se equipado b) Deixe o dispositivo aquecer. **NOTA**: Se durante este tempo começar a sair oxigénio líquido do dispositivo, mantenha-se afastado e contacte o fornecedor do equipamento.
Dispositivo congelado e sem fluxo por impulso ou contínuo.	1. Dispositivo com enchimento em excesso.	1. Aguarde aproximadamente 30 minutos até o dispositivo voltar às condições de funcionamento normais.
Dispositivo emite um ruído sibilante (libertação) **NOTA:** *A LIBERTAÇÃO NÃO É UMA FUGA!*	1. Dispositivo acabou de ser cheio 2. Dispositivo foi colocado de lado. 3. Paciente não utiliza o dispositivo depois de o encher.	1. Comece a utilizar o dispositivo. 2. O ruído sibilante deve reduzir em alguns segundos. 3. O dispositivo irá continuar a libertar oxigénio até esvaziar (é um funcionamento normal).

⚠AVISO

- Para pacientes dependentes de oxigénio (tratamento de 24 horas por dia), deve estar sempre disponível um fornecimento de oxigénio secundário durante a terapia.
- Se o fornecimento de oxigénio primário falhar, deve ser aplicado o fornecimento de oxigénio secundário.

LIMPEZA

1. Conforme necessário, limpe o exterior do sistema portátil com um pano limpo e sem fios, humedecido em água. **Deixe o dispositivo secar antes de o utilizar**.
2. Guarde o sistema portátil numa área limpa, sem massa lubrificante, óleo ou outras fontes de contaminação.

Almofada de condensação (conforme necessário):

1. Remova a almofada de condensação da caixa.
2. Lave com um detergente suave e enxagúe bem com água. Deixe a almofada de condensação secar completamente.
3. Quando a almofada de condensação estiver seca, volte a colocá-la na caixa.

⚠AVISO
• **NÃO** permita que entre água em qualquer um dos controlos ou no conector de enchimento. • **NÃO** utilize soluções de limpeza. • **NÃO** mergulhe o dispositivo em qualquer tipo de líquido. • **NÃO** utilize álcool, solventes, vernizes ou qualquer substância com óleo no equipamento de oxigénio.

MANUTENÇÃO

ATENÇÃO: *fornecedor do equipamento*
Este dispositivo contém vários componentes passíveis de manutenção. Contacte o serviço de assistência da DEHAS para obter informações sobre os procedimentos de manutenção e os itens relacionados. As válvulas de segurança devem ser verificados pelo menos a cada cinco ou trocadas (5) anos.

PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

Descrição	**N.º da peça**
Cânula	504833
Saco de transporte	506869
Almofada de condensação	506797

DEVOLUÇÕES

Os produtos devolvidos requerem um número de autorização de bens devolvidos (RGA - Returned goods Authorization). Para obter um número RGA, contacte a DEHAS todas as devoluções têm de estar embaladas em recipientes selados para evitar danos. Tem de esvaziar completamente o oxigénio líquido do dispositivo portátil antes de o enviar. A DEHAS não será responsável por bens danificados durante o transporte. Consulte a política de devolução da DEHAS disponível na internet, em www.dehas.de.

Os manuais estão disponíveis no pedido info@dehas.de.

ELIMINAÇÃO

Elimine o sistema de oxigénio líquido portátil de acordo com as regulamentações locais.

Recicle

GARANTIA LIMITADA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A DEHAS Medizintechnik & Projektierung GmbH garante que o sistema de oxigénio líquido da DEHAS (o Produto) e os seguintes componentes estão isentos de defeitos de fabrico e/ou material durante o seguinte período:

Sistema de oxigénio líquido EasyMate Um (1) ano a partir da data de envio
Câmara de vácuo Cinco (5) anos a partir da data de envio

Esta garantia limitada não cobre:

1) Itens com manutenção de rotina normal,
2) Defeitos devido a desgaste normal causado pelos componentes de encaixe,
3) Reparação ou substituição devida a utilização indevida ou abusiva ou acidente.

As peças de substituição ou produtos reparados não devem ter defeitos de fabrico nem materiais durante o período da porção não expirada da garantia original ou noventa (90) dias a partir da data de reenvio, consoante o que for mais longo.

No caso de aparecer qualquer falha em conformidade com esta garantia dentro do período aplicável, a DEHAS, mediante notificação por escrito do sucedido e comprovação que os bens foram armazenados, instalados, sujeitos a manutenção e utilizados de acordo com as instruções da DEHAS, os procedimentos de verificação operacional e as práticas da indústria padrão, e que não foram efectuadas quaisquer modificações ou substituições aos bens, irá, à sua discrição e encargo, reparar ou substituir o(s) componente(s) com defeito.

AS DECLARAÇÕES VERBAISNÃO CONSTITUEM GARANTIAS E NÃO EXISTEM OUTRAS GARANTIAS ALÉM DAS DEFINIDAS NESTE CONTRATO.

Nenhum representante da DEHAS nem quaisquer revendedores estão autorizados a efectuar garantias verbais relativas aos produtos descritos neste contrato e quaisquer declarações deste tipo não devem ser consideradas e não fazem parte do contrato de venda. Este documento é uma declaração final, completa e exclusiva dos termos do contrato e da venda.

A DEHAS rejeita qualquer garantia de comercialização, adequação para um determinado fim ou qualquer outra garantia de qualidade, quer expressa ou implícita, excepto como definido acima neste documento.

A DEHAS não deve, em quaisquer circunstâncias, ser responsável por danos especiais, acidentais ou consequenciais, incluindo, mas não se limitando a, perda de lucros, perda de vendas ou danos pessoais ou materiais. A correcção de não conformidades, como indicado acima, deve constituir o cumprimento de todas as responsabilidades da DEHAS, quer seja com base no contrato, em negligência, responsabilidade extracontratual ou outra. A DEHAS reservase o direito de descontinuar o fabrico de qualquer produto ou de alterar materiais, designs ou especificações dos produtos, sem aviso prévio.

A DEHAS reserva-se o direito de corrigir erros de escrita ou tipográficos sem penalizações.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

DEHAS Medizintechnik GmbH
Langenfelde 17
23611 Bad Schwartau
Germania

CE 0482

REF

EasyMate sistema portatile de oxigénio líquido portátil:

serie PM2100

Classificação: IIb

Critérios de classificação : Cláusula 3.2 Regra 9 do Anexo IX da MDD

Nós declaramos que os produtos acima mencionados atender as disposições das seguintes directivas comunitárias e Normas do conselho. Todos os documentos comprovativos são mantidos sob as premissas do fabricante eo organismo notificado.

Directivas : Directivas gerais de Aplicativos: (mDD) medical Device Directive, a Directiva 93/42/CEE, de 14 de junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos, a Directiva 2007/47/cE do Parlamento Europeu e do conselho, de 5 de setembro de 2007 e 2010/35/EC Directiva Equipamentos sob pressão transportáveis .

Normas aplicadas :

ISO 15223-1:2012	BS EN ISO 18777:2009
EN 1041:2008	DIN EN ISO 18779:2005
BS EN 1418:1998	BS EN 1251-1:2000
EN ISO 14971:2013	BS EN:1251-2:2000
ISO 15001:2011	BS EN:1251-3:2000
BS EN ISO 15614-1:2004	EN 62366:2008
DIN EN 13544-2:2010	DIN EN 12300:2006

Notificada : Medcert GmbH / CE 0482

Endereço : Pilatuspool 2, 20355 Hamburg; GERMANY

Certificação de registo é : 4153GB43411109 Data di vencimento : 11/2016

Dispositivos já fabricados : S/N rastreabilidade História registros do dispositivo

Validade do DOC : 01/ 2013 Data de Expiração de

Notificada para Equipamentos de pressão : DEKRA Automobil GmbH/ 2266

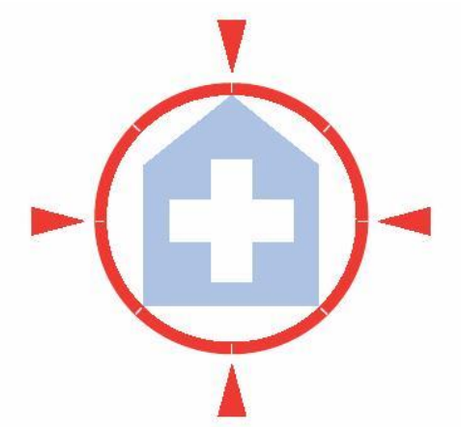
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Certificação de registo é : Z-O-02609898/13 Data di vencimento : 03/2026

Fabricação Representante : Gerente da Qualidade

Posição : Sistemas de Qualidade iso/ Representante

Data de Emissão : 06/Agosto/2013



DEHAS Medizintechnik &
Projektierung GmbH
Langenfelde 17
23611 Bad Schwartau, Germania

Tel: (+0049) 451-80904-0
(+001) 610-462-8204
Fax: (+0049) 451-80904-111
(+001) 610-262-6080

Conte-nos como estamos
indo!
Visite-nos em www.dehas.de

506746PT Rev4 08/06/13